

Publication number : 2001-104482  
Date of publication of application : April 17, 2001  
Application number : 11-287323  
Date of filing : 07.10.1999

---

## **DOUBLE CHAMBER TYPE PREFILLED SYRINGE**

### **Abstract:**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a double chamber type prefilled syringe wherein a liquid, or the like, is hard to leak from the syringe at the time of transport or the preparation for usage, and also, a mixing operation at the time of usage can be easily and surely performed.

**SOLUTION:** This double chamber type prefilled syringe 1 is equipped with an external cylinder 2 and a first gasket 11, a second gasket 12, and a third gasket 13 which are housed in the external cylinder 2. Also, the prefilled syringe 1 is equipped with a plunger 4, an injection needle, a first housing section 21 which is formed between the first gasket 11 and the external cylinder 2, a powdery drug 6 which is housed in the first housing section 21, and a space 23 which is formed between the first gasket 11 and the second gasket 12. In addition, the prefilled syringe 1 is equipped with a second housing section 22 which is formed between the second gasket 12 and the third gasket 13, and a liquid 7 for dissolving the powdery drug is housed in the second housing section 22. The first gasket 11 is equipped with a hollow needle 28, which penetrates the second gasket 12 by the movement of the second gasket 12 to the tip end side, and allows the first housing section 21 to communicate with the second housing section 22.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-104482

(P2001-104482A)

(43)公開日 平成13年4月17日(2001.4.17)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テームト(参考)

A 6 1 M 5/28

A 6 1 M 5/28

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 9 頁)

(21)出願番号

特願平11-287323

(22)出願日

平成11年10月7日(1999.10.7)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 西村 正人

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(72)発明者 中島 靖夫

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(74)代理人 100089060

弁理士 向山 正一

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE16

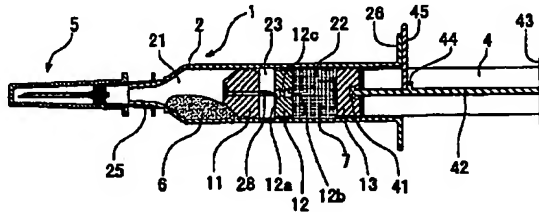
FF05 HH12 HH14 HH15 HH17

(54)【発明の名称】 2室型プレフィルドシリンジ

(57)【要約】

【課題】 輸送時、使用準備時にシリンジより液体などが漏出しにくく、かつ、使用時の混合操作が容易かつ確実に行える2室型プレフィルドシリンジを提供する。

【解決手段】 2室型プレフィルドシリンジ1は、外筒2と、外筒2内収納された第1のガスケット11、第2のガスケット12、第3のガスケット13、プランジャー4、注射針と、第1のガスケット11と外筒2間に形成された第1の収納部21、第1の収納部に収納された粉末状薬剤6と、第1のガスケットと第2のガスケット間に形成された空間23、第2のガスケットと第3のガスケット間に形成された第2の収納部22、第2の収納部に収納された薬剤溶解用液体7を備える。第1のガスケットは、第2のガスケットの先端側への移動により、第2のガスケットを貫通し、第1の収納部と第2の収納部を連通可能な中空針28を備えている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端側に注射針取付部を備える外筒と、該外筒内に摺動可能に収納された第1のガasketと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第1のガasketより後端側となる位置に配置された第2のガasketと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第2のガasketより後端側となる位置に配置された第3のガasketと、該第3のガasketの後端部に取り付けられたブランジャーと、前記注射針取付部に取り付けられた注射針と、前記第1のガasketの前方と前記外筒との間に形成された第1の収納部と、該第1の収納部に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤と、前記第1のガasketの後方と前記第2のガasketの前方と前記外筒との間に形成された空間と、前記第2のガasketの後方と前記第3のガasketの前方と前記外筒との間に形成された第2の収納部と、該第2の収納部に収納された薬剤溶解用液体とを備える2室型プレフィルドシリンジであって、前記第1のガasketは、貫通路と、該貫通路に液密に取り付けられ、後端部が該第1のガasketより突出し、かつ後端に刃先を備える中空針を備え、該中空針は、前記第2のガasketの先端側への移動により、第2のガasketを貫通し、前記第1の収納部と前記第2の収納部を連通可能なものとなっていることを特徴とする2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項2】 先端側に注射針取付部を備える外筒と、該外筒内に摺動可能に収納された第1のガasketと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第1のガasketより後端側となる位置に配置された第2のガasketと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第2のガasketより後端側となる位置に配置された第3のガasketと、該第3のガasketの後端部に取り付けられたブランジャーと、前記注射針取付部に、気密に取り付けられたシールキャップと、前記第1のガasketの前方と前記外筒との間に形成された第1の収納部と、該第1の収納部に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤と、前記第1のガasketの後方と前記第2のガasketの前方と前記外筒との間に形成された空間と、前記第2のガasketの後方と前記第3のガasketの前方と前記外筒との間に形成された第2の収納部と、該第2の収納部に収納された薬剤溶解用液体とを備える2室型プレフィルドシリンジであって、前記第1のガasketは、貫通路と、該貫通路に液密に取り付けられ、後端部が該第1のガasketより突出し、かつ後端に刃先を備える中空針を備え、該中空針は、前記第2のガasketの先端側への移動により、第2のガasketを貫通し、前記第1の収納部と前記第2の収納部を連通可能であり、かつ、前記第1のガasketは、前記第1の収納部側から前記第2の収納部側への液体の流通を阻害する逆止弁を備えていることを特徴とする2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項3】 前記第1の収納部は減圧室となっている

請求項1または2に記載の2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項4】 前記中空針の前記第1の収納部側開口は、外筒の中心軸に対して直交もしくは90度以上傾斜するように形成されている請求項1ないし3のいずれかに記載の2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項5】 前記第2のガasketは、中空針貫通薄肉部を備えている請求項1ないし4のいずれかに記載の2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項6】 前記薬剤収納シリンジは、ブランジャー係止手段を備えている請求項1ないし5のいずれかに記載の2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項7】 前記第2のガasketは、肉薄の中空針刺通可能部を備えている請求項1ないし6のいずれかに記載の2室型プレフィルドシリンジ。

【請求項8】 前記中空針は、前記第2のガasketを刺通した状態において、前記ガasketの後端面より露出しないものとなっている請求項1ないし7のいずれかに記載の2室型プレフィルドシリンジ。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、2室型プレフィルドシリンジに関する。具体的には、粉末状もしくは凍結乾燥した薬剤と、この薬剤を溶解するための薬剤溶解用液体とを分離して収容しておき、使用時に薬剤を溶解用液体により溶解した後、投与することができる2室型プレフィルドシリンジに関する。

【0002】

【従来の技術】

【発明の属する技術分野】薬剤が充填されたいわゆるプレフィルドシリンジには、注射薬を構成する複数の成分が互いに混合されていると早期に分解や変質し易い場合があるため、プレフィルドシリンジ内を2室に分けて、所定の成分とその溶解液や分散液あるいは他の液体成分等とを分離させた状態で収容する2室型プレフィルドシリンジがある。そして、2室型プレフィルドシリンジとしては、輸送時、使用準備中にシリンジより液体などが漏出しないこと、使用時の混合操作が容易かつ確実に行えることが要求される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】そこで、本発明は、2室型のプレフィルドシリンジであり、輸送時、使用準備時にシリンジより液体などが漏出しにくく、かつ、使用時の混合操作が容易かつ確実に行える2室型プレフィルドシリンジを提供するものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明の目的を達成するものは、先端側に注射針取付部を備える外筒と、該外筒内に摺動可能に収納された第1のガasketと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第1のガasketより後端側

となる位置に配置された第2のガスケットと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第2のガスケットより後端側となる位置に配置された第3のガスケットと、該第3のガスケットの後端部に取り付けられたブランジャーと、前記注射針取付部に取り付けられた注射針と、前記第1のガスケットの前方と前記外筒との間に形成された第1の収納部と、該第1の収納部に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤と、前記第1のガスケットの後方と前記第2のガスケットの前方と前記外筒との間に形成された空間と、前記第2のガスケットの後方と前記第3のガスケットの前方と前記外筒との間に形成された第2の収納部と、該第2の収納部に収納された薬剤溶解用液体とを備える2室型プレフィールドシリンジであって、前記第1のガスケットは、貫通路と、該貫通路に液密に取り付けられ、後端部が該第1のガスケットより突出し、かつ後端に刃先を備える中空針を備え、該中空針は、前記第2のガスケットの先端側への移動により、第2のガスケットを貫通し、前記第1の収納部と前記第2の収納部を連通可能なものとなっている2室型プレフィールドシリンジである。

【0005】また、本発明の目的を達成するものは、先端側に注射針取付部を備える外筒と、該外筒内に摺動可能に収納された第1のガスケットと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第1のガスケットより後端側となる位置に配置された第2のガスケットと、前記外筒内に摺動可能かつ、前記第2のガスケットより後端側となる位置に配置された第3のガスケットと、該第3のガスケットの後端部に取り付けられたブランジャーと、前記注射針取付部に、気密に取り付けられたシールキャップと、前記第1のガスケットの前方と前記外筒との間に形成された第1の収納部と、該第1の収納部に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤と、前記第1のガスケットの後方と前記第2のガスケットの前方と前記外筒との間に形成された空間と、前記第2のガスケットの後方と前記第3のガスケットの前方と前記外筒との間に形成された第2の収納部と、該第2の収納部に収納された薬剤溶解用液体とを備える2室型プレフィールドシリンジであって、前記第1のガスケットは、貫通路と、該貫通路に液密に取り付けられ、後端部が該第1のガスケットより突出し、かつ後端に刃先を備える中空針を備え、該中空針は、前記第2のガスケットの先端側への移動により、第2のガスケットを貫通し、前記第1の収納部と前記第2の収納部を連通可能であり、かつ、前記第1のガスケットは、前記第1の収納部側から前記第2の収納部側への液体の流通を阻害する逆止弁を備えている2室型プレフィールドシリンジである。

【0006】そして、前記第1の収納部は減圧室となっていることが好ましい。また、前記中空針の前記第1の収納部側開口は、外筒の中心軸に対して直交もしくは90度以上傾斜するように形成されていることが好まし

い。さらに、前記第2のガスケットは、中空針貫通用薄肉部を備えていることが好ましい。そして、前記薬剤収納シリンジは、ブランジャー係止手段を備えていることが好ましい。また、前記第2のガスケットは、肉薄の中空針刺通可能部を備えていることが好ましい。さらに、前記中空針は、前記第2のガスケットを刺通した状態において、前記ガスケットの後端面より露出しないものとなっていることが好ましい。

【0007】

【発明の実施の形態】そこで、本発明の2室型プレフィールドシリンジを図面に示す実施例を用いて説明する。図1は、本発明の2室型プレフィールドシリンジの実施例の外観図であり、図2は、図1に示した2室型プレフィールドシリンジの断面図であり、図3は、図1のA-A線断面図である。図4および図5は、図1ないし図3に示した2室型プレフィールドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【0008】本発明の2室型プレフィールドシリンジ1は、先端側に注射針取付部25を備える外筒2と、外筒2内に摺動可能に収納された第1のガスケット11と、外筒2内に摺動可能かつ、第1のガスケット11より後端側となる位置に配置された第2のガスケット12と、外筒2内に摺動可能かつ、第2のガスケット12より後端側となる位置に配置された第3のガスケット13と、第3のガスケット13の後端部に取り付けられたブランジャー4と、注射針取付部25に取り付けられた注射針5と、第1のガスケット11の前方と外筒2との間に形成された第1の収納部21と、第1の収納部21に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤6と、第1のガスケット11の後方と第2のガスケット12の前方と外筒2との間に形成された空間23と、第2のガスケット12の後方と第3のガスケット13の前方と外筒2との間に形成された第2の収納部22と、第2の収納部22に収納された薬剤溶解用液体7とを備える。そして、第1のガスケット11は、貫通路27と、貫通路に液密に取り付けられ、後端部が第1のガスケット11より突出し、かつ後端に刃先28aを備える中空針28を備え、中空針28は、第2のガスケット12の先端側への移動により、第2のガスケット12を貫通し、第1の収納部21と前記第2の収納部22を連通可能な長さを備えている。

【0009】そこで、図面を用いて詳細に説明する。この実施例の2室型プレフィールドシリンジ1は、外筒2と、外筒2の先端にあらかじめ取り付けられた注射針と、外筒2内に摺動可能に収納された孤立した第1のガスケット11および第2のガスケット12と、先端に第3のガスケット13が固定されたブランジャー4とからなる。外筒2は、ポリプロピレン、環状オレフィン、ガラス等の透明もしくは半透明材料により、好ましくは、酸素透過性の少ない材料により形成された筒状体であ

り、先端には、先端が開くするとともに先端に向かってテーパ状となっている注射針取付部25が、後端には、一対のフランジ26が対向して設けられている。外筒2の長さとしては、50~200mm程度のものが好適であり、外筒2の容量としては、1.0~60ml程度のものが好適である。

【0010】第1のガスケット11は、外筒2の先端側に向かって縮径するテーパ部と、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、本体部に設けられた外筒2と液密に接触する1つ~3つの環状リブを備えている。そして、第1のガスケット11は貫通する貫通路と、貫通路に液密に取り付けられ、後端部が第1のガスケット11より突出し、かつ後端に刃先28aを備える中空針28を備えている。中空針28の第1の収納部側開口は、外筒の中心軸の対して直交もしくは90度以上傾斜するように形成されている。具体的には、中空針28の先端部28bは、屈曲することにより、先端開口が外筒の中心軸の対して直交するように形成されている。なお、これに限らず、中空針の第1の収納部側端部を封止端とし、側孔を設けたものでもよい。これらのような開口形態とすることにより、保管時、輸送時などに内部への薬剤6の進入を阻害する形状となっている。そして、第1のガスケット11の先端部には、中空針28の先端部を収納する凹部が形成されている。また、この実施例では、中空針28は、ガスケットのほぼ中央に位置している。また、第1のガスケット11の後端面は、外筒2の中心軸に直交する平坦面となっている。中空針28としては、金属針、プラスチック針いずれでもよく、また、中空針28の外径としては、1~2mm程度が、内径としては、0.3~1.8mm程度が、長さとしては、5~15mm程度が好適である。また、中空針28は、第2のガスケット12刺通作業時に移動しないように、第1のガスケット11に接着剤により固着されていることが好ましい。

【0011】第2のガスケット12は、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた外筒2と液密に接触する2つの環状リブを備えている。そして、第2のガスケット12は、先端部の第1のガスケット11の中空針配置位置に対応する部位、この実施例では、先端部の中央に、先端面より所定の深さ延びる中空針誘導用凹部12aを、後端の第1のガスケット11の中空針配置位置に対応する部位、この実施例では、先端部の中央に、後端面より所定の深さ延びる中空針導出用凹部12bを、備えており、中空針誘導用凹部12aと中空針導出用凹部12b間の肉薄部は、中空針刺通可能部12cとなっている。このように、肉薄の中空針刺通可能部12cとすることにより、中空針28による第2のガスケット12の刺通が容易となるとともに、中空針28も短いものとすることができる。さらに、図4に示すように、第2のガスケット12を中空針28が刺通した状態

においても、中空針28の刃先が第2のガスケット12の後端面より突出しないようにすることが好ましい。言い換えれば、中空針28が第2のガスケット12の先端側へ移動し、第2のガスケット12を貫通し、第1の収納部21と第2の収納部22を連通した状態において、中空針28の刃先が、中空針導出用凹部12b内に位置することが好ましい。このようにすることにより、中空針28の刃先が第3のガスケット13に損傷を与えることがない。

【0012】第2のガスケット12の長さとしては、5~20mm程度が好適であり、肉薄の中空針刺通可能部12cの厚さとしては、1~5mm程度が好適である。なお、肉薄の中空針刺通可能部12cを設けず、中空針28は第2のガスケット12の全体を刺通するものとしてもよい。また、第2のガスケット12の先端面は、第1のガスケット11の後端面に当接したときに、両者間に極力隙間を形成しないように、第1のガスケット11の後端面に対応した形状となっていることが好ましく、この実施例では、平坦面となっている。しかし、これに限らず、第2のガスケット12の先端面を先端に向かって縮径するテーパ状とし、第1のガスケット11の後端面を先端側に向かって縮径する凹部としても、その逆でもよい。

【0013】第3のガスケット13は、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた外筒2と液密に接触する2つの環状リブを備えている。そして、第3のガスケット13の長さとしては、5~20mm程度が好適である。また、第3のガスケット13の先端面は、第2のガスケット12の後端面に当接したときに、両者間に極力隙間を形成しないように、第2のガスケット12の後端面に対応した形状となっていることが好ましく、この実施例では、平坦面となっている。しかし、これに限らず、第3のガスケット13の先端面を先端に向かって縮径するテーパ状とし、第2のガスケット12の後端面を先端側に向かって縮径する凹部としても、その逆でもよい。第1のガスケット11、第2のガスケット12および第3のガスケット13としては、弾性を有するゴム（例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴムなど）、合成樹脂（例えば、SBSエラストマー、SEBSエラストマー、ポリオレフィンエラストマーなど）により形成されている。

【0014】そして、第3のガスケット13には、その後端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部に、図2に示すように、プランジャー4の先端部41が挿入され、プランジャー4が、第3のガスケット13より離脱しないように構成されている。プランジャー4は、断面十字状の軸方向に延びる本体部42と、後端部に設けられた押圧用の円盤部43と、本体部の途中に設けられたリブ44を備えている。そして、この実施例のシリンジ1では、図2における先端面の上部が、外筒2

のフランジに当接し、後端面の下部がブランジャー4のリップ44に当接するように、取り付けられたブランジャーストッパー部材45が設けられている。このブランジャーストッパー部材45を取り外さないと、ブランジャー4が先端側に移動しないようになっている。

【0015】そして、2室型プレフィルドシリンジ1は、第1のガスケット11の前方と外筒2との間に形成された第1の収納部21と、第1の収納部21に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤6と、第1のガスケット11の後方と第2のガスケット12の前方と外筒2との間に形成された空間23と、第2のガスケット12の後方と第3のガスケット13の前方と外筒2との間に形成された第2の収納部22と、第2の収納部22に収納された薬剤溶解用液体7とを備えている。第1の収納部21の容量としては、収納される薬剤量により相違するが、1～20ml程度が好適であり、空間23の容量としては、1～5ml程度が好適であり、第2の収納部22としては、収納される薬剤溶解用液体量により相違するが、1～20ml程度が好適である。第1の収納部21に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤6として、各種ビタミン類、抗生物質、血管拡張剤、強心剤等の医薬品や栄養剤などが使用される。また、薬剤溶解用液体7としては、注射用蒸留水、生理食塩水などが使用される。そして、第1の収納部21および空間23は、減圧空間となってもよい。このようにすることにより、液体の注入作業が容易となる。なお、この場合には、外筒2とブランジャー4にブランジャーストッパー機構が必要となる。また、注射針は、先端部に穿刺用刃面を有する針管と、針管の後端部に取り付けられたハブと、ハブに後端部が嵌合するキャップとからなり、いわゆる公知の注射針である。

【0016】次に、上述した2室型プレフィルドシリンジ1の作用について、図4および図5を用いて説明する。図2に示す状態の2室型プレフィルドシリンジ1より、ブランジャーストッパー部材45を取り外し、ブランジャー4を先端側に徐々に押すことにより、空間23内の空気は、第1の収納部21に移動し、第1のガスケット11に固定されている中空針28が、第2のガスケット12の内層の中空針刺通可能部12cを刺通し、第1の収納部21と第2の収納部22が連通する。さらに、ブランジャー4を押すことにより、図4に示すように、第2の収納部22内の薬剤溶解用液体は、徐々に、第1の収納部21内に移行し、やがて、図5に示すように第3のガスケット13は、第2のガスケット12に当接し、全量の薬剤溶解用液体は、第1の収納部21内に流入する。そして、シリンジ1を振ることにより、薬剤を確実に薬液に溶解させることにより、投与準備が完了する。そして、注射針のキャップを外し、さらに、シリンジ1の第1の収納部21内の空気を排除した後、患者に穿刺し、ブランジャー4を押すことにより、第3のガ

スケット13に押されて、第2のガスケット12および第1のガスケット11が前方に移動するとともに、第1の収納部21内の薬液が患者に投与される。

【0017】次に、図6に示す本発明の2室型プレフィルドシリンジについて説明する。図6は、本発明の2室型プレフィルドシリンジの他の実施例の断面図であり、図7および図8は、図6に示した2室型プレフィルドシリンジの作用を説明するための説明図である。この実施例の2室型プレフィルドシリンジ50は、先端側に注射針取付部を備える外筒52と、外筒52内に摺動可能に収納された第1のガスケット61と、外筒52内に摺動可能かつ、第1のガスケット61より後端側となる位置に配置された第2のガスケット62と、外筒52内に摺動可能かつ、第2のガスケット62より後端側となる位置に配置された第3のガスケット63と、第3のガスケットの後端部に取り付けられたブランジャー54と、注射針取付部に、気密に取り付けられたシールキャップ55と、第1のガスケット61の前方と外筒52との間に形成された第1の収納部71と、第1の収納部71に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤56と、第1のガスケット61の後方と第2のガスケット62の前方と外筒52との間に形成された空間73と、第2のガスケット62の後方と第3のガスケット63の前方と外筒52との間に形成された第2の収納部72と、第2の収納部72に収納された薬剤溶解用液体57を備えている。そして、第1のガスケット61は、貫通路と、貫通路に液密に取り付けられ、後端部が第1のガスケット61より突出し、かつ後端に刃先を備える中空針78を備え、中空針78は、第2のガスケット62の先端側への移動により、第2のガスケット62を貫通し、第1の収納部71と第2の収納部72を連通可能な長さを備え、かつ、第1のガスケット61は、第1の収納部71側から第2の収納部72側への液体の流通を阻害する逆止弁を備えている。

【0018】そこで、図面を用いて詳細に説明する。この実施例の2室型プレフィルドシリンジ50は、外筒52と、外筒52の先端に気密に取り付けられたシールキャップ55と、外筒52内に摺動可能に収納された孤立した第1のガスケット61および第2のガスケット62と、先端に第3のガスケット63が固定されたブランジャー54とからなる。外筒52は、ポリプロピレン、環状オレフィン、ガラス等の透明もしくは半透明材料により、好ましくは、酸素透過性の少ない材料により形成された筒状体であり、先端には、先端が開くとともに先端に向かってテーパ状となっている注射針取付部が、後端には、一対のフランジ76が対向して設けられている。外筒52の長さとしては、50～200mm程度のものが好適であり、外筒52の容量としては、1～60ml程度のものが好適である。

【0019】第1のガスケット61は、外筒52の先端

側に向かって縮径するテーパ部と、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、本体部に設けられた外筒52と液密に接触する1つ〜3つの環状リブを備えている。そして、第1のガスケット61は貫通する貫通路と、貫通路に液密に取り付けられ、後端部が第1のガスケット61より突出し、かつ後端に刃先を備える中空針78を備えている。中空針78の先端部は、図7に示すように、若干第1のガスケット61の内側に位置しており、第1のガスケット61には、中空針78の先端を覆うように、逆止弁58が設けられている。逆止弁は、第1のガスケット61の先端に形成された凹部に収納されたシート状弁体58aと、凹部に固定された液体流通用開口を備える板状部材58bとからなり、図7に示すように、第1の収納部71への液体流入時には、シート状弁体は、板状部材に密着し、シート状部材と中空針78の先端部間および板状部材の周縁部に設けられている開口より、液体は流入し、逆に、第1の収納部71側が陽圧となった場合には、図8に示すように、シート状弁体は、中空針78の先端部もしくは貫通路の先端面に密着し、第1の収納部71からの液体の流出を阻害する。なお、上述した実施例と同様に、中空針78の先端部を湾曲させてもよい。また、この実施例では、中空針78は、ガスケットのほぼ中央に位置している。また、第1のガスケット61の後端面は、外筒52の中心軸に直交する平坦面となっている。

【0020】中空針78としては、金属針、プラスチック針いずれでもよく、また、中空針78の外径としては、1〜2mm程度が、内径としては、0.3〜1.8mm程度が、長さとしては、5〜15mm程度が好適である。また、中空針78は、第2のガスケット62刺通作業時に移動しないように、第1のガスケット61に接着剤により固着されていることが好ましい。第2のガスケット62は、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた外筒52と液密に接触する2つの環状リブを備えている。そして、第2のガスケット62は、先端部の第1のガスケット61の中空針配置位置に対応する部位、この実施例では、先端部の中央に、先端部より所定の深さ延びる中空針誘導用凹部62aを、後端部の第1のガスケット61の中空針配置位置に対応する部位、この実施例では、先端部の中央に、後端部より所定の深さ延びる中空針導出用凹部62bを、備えており、中空針誘導用凹部62aと中空針導出用凹部62b間の肉薄部は、中空針刺通可能部62cとなっている。このように、肉薄の中空針刺通可能部62cとすることにより、中空針78による第2のガスケット62の刺通が容易となるとともに、中空針78も短いものとすることができる。さらに、図7に示すように、第2のガスケット62を中空針78が刺通した状態においても、中空針78の刃先が第2のガスケット62の後端面より突出しないようにすることが好ましい。言い換えれば、中空

針78が第2のガスケット62の先端側へ移動し、第2のガスケット62を貫通し、第1の収納部71と前記第2の収納部72を連通した状態において、中空針78の刃先が、中空針導出用凹部62b内に位置することが好ましい。このようにすることにより、中空針78の刃先が第3のガスケット63に損傷を与えることがない。

【0021】第2のガスケット62の長さとしては、5〜20mm程度が好適であり、肉薄の中空針刺通可能部62cの厚さとしては、1〜5mm程度が好適である。なお、肉薄の中空針刺通可能部62cを設けず、中空針78は第2のガスケット62の全体を刺通するものとしてもよい。また、第2のガスケット62の先端面は、第1のガスケット61の後端面に当接したときに、両者間に極力隙間を形成しないように、第1のガスケット61の後端面に対応した形状となっていることが好ましく、この実施例では、平坦面となっている。しかし、これに限られず、第2のガスケット62の先端面を先端に向かって縮径するテーパ状とし、第1のガスケット61の後端面を先端側に向かって縮径する凹部としても、その逆でもよい。

【0022】第3のガスケット63は、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた外筒52と液密に接触する2つの環状リブを備えている。そして、第3のガスケット63の長さとしては、5〜20mm程度が好適である。また、第3のガスケット63の先端面は、第2のガスケット62の後端面に当接したときに、両者間に極力隙間を形成しないように、第2のガスケット62の後端面に対応した形状となっていることが好ましく、この実施例では、平坦面となっている。しかし、これに限られず、第3のガスケット63の先端面を先端に向かって縮径するテーパ状とし、第2のガスケット62の後端面を先端側に向かって縮径する凹部としても、その逆でもよい。第1のガスケット61、第2のガスケット62および第3のガスケット63としては、弾性を有するゴム（例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴムなど）、合成樹脂（例えば、SBSエラストマー、SEBSエラストマー、ポリオレフィンエラストマーなど）により形成されている。そして、第3のガスケット63には、その後端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部内に、図6に示すように、ブランジャー54の先端部が挿入され、ブランジャー54が、第3のガスケット63より離脱しないように構成されている。

【0023】ブランジャー54は、断面十字状の軸方向に延びる本体部82と、後端部に設けられた押圧用の円盤部83と、本体部の途中に設けられたリブ74を備えている。そして、この実施例のシリンジ50では、図6における先端面の上部が、外筒52のフランジに当接し、後端面の下部がブランジャー54のリブ74に当接するように、取り付けられたブランジャーストッパー部



材75が設けられている。このプランジャーストッパー部材75を取り外さないと、プランジャー54が先端側に移動しないようになっている。そして、2室型プレフィールドシリンジ50は、第1のガスケット61の前方と外筒52との間に形成された第1の収納部71と、第1の収納部71に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤56と、第1のガスケット61の後方と第2のガスケット62の前方と外筒52との間に形成された空間73と、第2のガスケット62の後方と第3のガスケット63の前方と外筒52との間に形成された第2の収納部72と、第2の収納部72に収納された薬剤溶解用液体57とを備えている。

【0024】第1の収納部71の容量としては、収納される薬剤量により相違するが、1～20ml程度が好適であり、空間73の容量としては、1～5ml程度が好適であり、第2の収納部72としては、収納される薬剤溶解用液体量により相違するが、1～20ml程度が好適である。第1の収納部71に収納された粉末状もしくは凍結乾燥薬剤56としては、各種ビタミン類、抗生物質、血管拡張剤、強心剤等の医薬品や栄養剤などが使用される。また、薬剤溶解用液体57としては、注射用蒸留水、生理食塩水などが使用される。また、薬剤溶解用液体としては、注射用蒸留水、生理食塩水などが使用される。そして、第1の収納部71および空間73は、減圧空間となってもよい。このようにすることにより、液体の注入作業が容易となる。なお、この場合には、外筒52とプランジャー54にプランジャーストッパー機構が必要となる。

【0025】外筒52の先端に気密に取り付けられたシールキャップ55は、先端部中央に開口を有するキャップ本体部55aと、キャップ本体部55aの開口を閉塞するように設けられたシール部材55bを備える。そして、キャップ本体部55aの基端部内面には、外筒52の先端部外面に形成された雄ねじ部と螺合する雌ねじ部が形成されている。そして、両者は強く螺合されており、このためシール部材55bは、外筒52の先端面に密着し、外筒52の先端開口を気密にシールしている。また、シール部材は、図示しない両頭針タイプの注射針により刺通可能であり、キャップ55は、両頭針タイプの注射針を直接装着可能となっている。

【0026】次に、上述した2室型プレフィールドシリンジ50の作用について、図6ないし図8を用いて説明する。図6に示す状態の2室型プレフィールドシリンジ50より、プランジャーストッパー部材75を取り外し、プランジャー54を先端側に徐々に押すことにより、空間73内の空気は、第1の収納部71に移動し、第1のガスケット61に固定されている中空針78が、第2のガスケット62の肉薄の中空針刺通可能部を刺通し、第1の収納部71と第2の収納部72が連通する。さらに、プランジャー54を押すことにより、図7に示すよう

に、第2の収納部72内の薬剤溶解用液体57は、徐々に、第1の収納部71内に移行し、やがて、図8に示すように第3のガスケット63は、第2のガスケット62に当接し、全量の薬剤溶解用液体は、第1の収納部71内に流入する。この状態において、第1の収納部71内の空気は、圧縮された状態となっている。そして、プランジャー54の押圧を終了すると、第1の収納部71内の圧縮空気の膨張作用により、逆止弁58が閉塞するとともに、第1のガスケット61が後方に移動し、これに押される形で、第2のガスケット62、第3のガスケット63も後方に移動し、停止する。必要であれば、この状態にてシリンジを振り薬剤と液体を確実に混合させる。そして、シールキャップ55を取り外し、図8に示すように、外筒52の注射針取付部に注射針を取り付けることにより、投与準備が完了する。なお、シールキャップを取り外すことなく、両頭針タイプの注射針をシールキャップに装着してもよい。

【0027】

【発明の効果】本発明の2室型のプレフィールドシリンジでは、外筒の開口端側に形成される第1の収納部薬剤が、2つのガスケット間に形成される第2の収納部に液体が収納されているので、輸送時、使用準備時にシリンジより液体などが漏出しにくく、かつ、プランジャーの押圧操作のみで、薬剤と薬液の混合操作ができるので、投与準備作業を容易かつ確実に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の2室型プレフィールドシリンジの実施例の外観図である。

【図2】図2は、図1に示した2室型プレフィールドシリンジの断面図である。

【図3】図3は、図1のA-A線断面図である。

【図4】図4は、図1ないし図3に示した2室型プレフィールドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【図5】図5は、図1ないし図3に示した2室型プレフィールドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【図6】図6は、本発明の2室型プレフィールドシリンジの他の実施例の断面図である。

【図7】図7は、図6に示した2室型プレフィールドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【図8】図8は、図6に示した2室型プレフィールドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【符号の説明】

- 1 2室型プレフィールドシリンジ
- 2 外筒
- 4 プランジャー
- 5 注射針
- 6 粉末状薬剤
- 7 薬剤溶解用液体
- 11 第1のガスケット
- 12 第2のガスケット



13

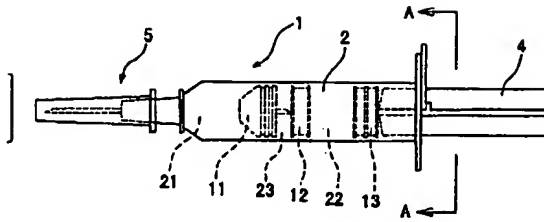
14

- 13 第3のガスケット  
 21 第1の収納部  
 22 第2の収納部

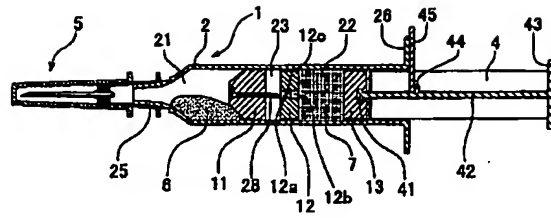
- \* 23 空間  
 28 中空針

\*

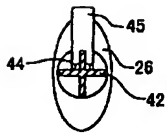
【図1】



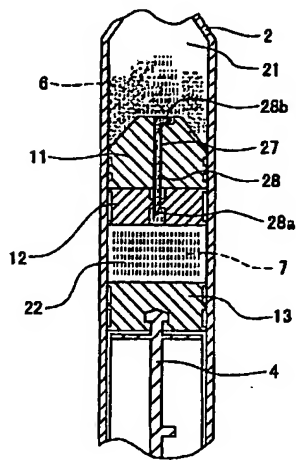
【図2】



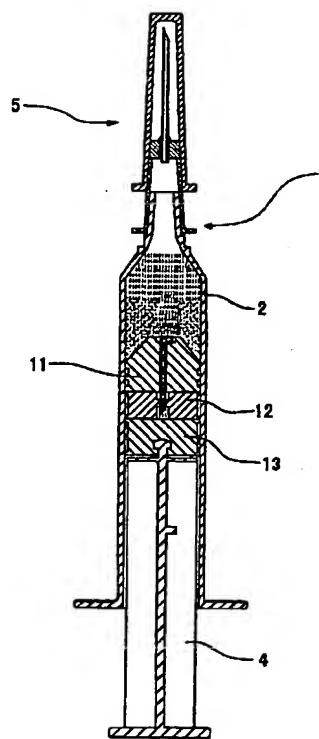
【図3】



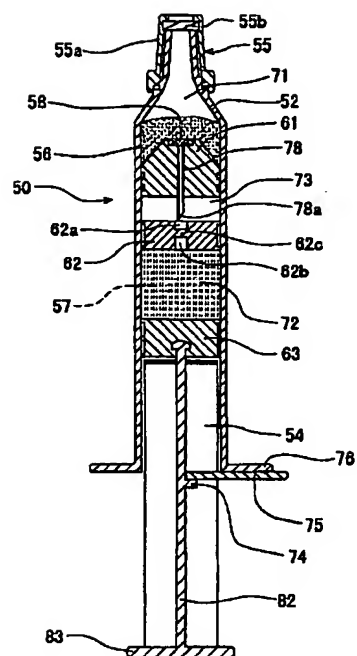
【図4】



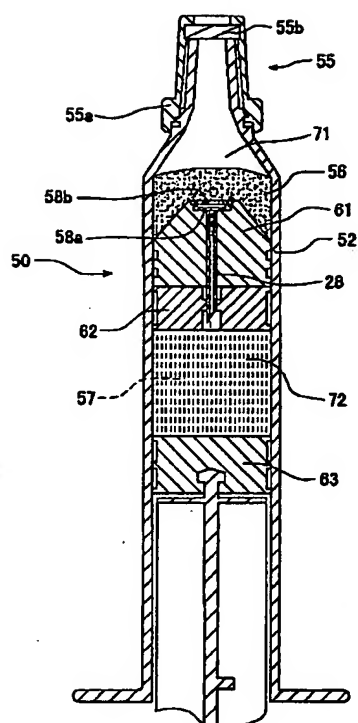
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

